事　務　連　絡
平成 26 年 10 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課　御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

医療機器の添付文書の記載要領に関するＱ＆Ａについて

医療機器の添付文書の記載要領については、「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」（平成 26 年 10 月２日付け薬食発 1002 第８号厚生労働省医薬食品局長通知）、「医療機器の添付文書の記載要領（細則）について」（同日付け薬食安発 1002 第１号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）、及び「医療機器の使用上の注意の記載要領について」（同日付け薬食安発 1002 第５号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）により示したところですが、今般、これらの記載要領に関するＱ＆Ａについて、別紙のとおり定めましたので、貴管下関係業者に対し周知徹底方ご配慮お願いします。

なお、本事務連絡をもって平成 24 年 10 月 26 日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡「医療機器の添付文書の記載要領及び使用上の注意記載要領に関するＱ＆Ａについて」の内容に代えること、併せて同旨の事務連絡を関係団体宛てに送付していることを申し添えます。

別紙

医療機器の添付文書の記載要領及び使用上の注意記載要領に関するＱ＆Ａ

〔用いた略語〕

改正法：
平成25年法律第84号「薬事法等の一部を改正する法律」

法：
改正法による改正後の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」

添付文書記載要領局長通知：
平成26年10月2日付け薬食発1002第8号厚生労働省医薬食品局長通知「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」

添付文書記載要領：
平成26年10月2日付け薬食発1002第8号厚生労働省医薬食品局長通知「医療機器の添付文書の記載要領について」別紙「医療機器の添付文書の記載要領」

添付文書記載要領課長通知：
平成26年10月2日付け薬食安発1002第1号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「医療機器の添付文書の記載要領（細則）について」

使用上の注意記載要領：
平成26年10月2日付け薬食安発1002第5号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「医療機器の使用上の注意の記載要領について」別添「医療機器の使用上の注意の記載要領」

改訂等相談機構通知：
平成26年10月31日付け薬機安一発第1031002号、薬機安二発第1031002号「添付文書等記載事項の改訂等に伴う相談に関する留意点等について」

〔留意事項〕
本Ｑ＆Ａは、添付文書記載要領等について、その解釈を示したものですが、添付文書の作成に当たって疑義が生じた場合には、本Ｑ＆Ａの有無に係わらず、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）安全第一部への相談を検討してください。

１．全般的事項

Ｑ １：法第 63 条の２の見出しの「添付文書等」と本記載要領の「添付文書」について説明してほしい。

Ａ １：法第 63 条の２の見出しの「添付文書等」及び同条中の「添付する文書」は、情報提供文書として製品に添付される全ての文書（取扱説明書等を含む）を指す。本記載要領は、法第 63 条の２で示す「添付する文書」を標準化するものとして、いわゆる「添付文書」の要件を定めたものである。ただし、法第 63 条の２第１項に掲げる添付文書等記載事項は本記載要領に従って記載することとし、それ以外の事項について「添付文書」に記載しきれない場合には、併せて取扱説明書等の文書を作成すること。

Ｑ ２：添付文書の改訂を行う際、機構安全第一部への相談が必要か。

Ａ ２：（１）添付文書届出制度の対象品目であるクラスⅣ医療機器の場合

a. 届出事項の改訂にあたっては、「相談申込票（医療機器の添付文書改訂等）」の様式を用いて、事前相談を行うこと。ただし、承認を伴う改訂（承認申請時の添付文書案のとおり）については必ずしも事前相談を要しないこと。なお、事前相談については、改訂等相談機構通知によること。

b. 届出事項以外の改訂にあたっては、「相談申込票（医療機器の添付文書改訂等）」の様式を用いて、事前に相談を行うことも差し支えない。

（２）添付文書届出制度の対象外品目であるクラスⅠ～Ⅲ医療機器の場合

重大な影響を与える恐れのある事項の改訂を行う場合は、「相談申込票（医療機器の添付文書改訂等）」の様式を用いて、事前に相談を行うこと。なお、相談が必要な事項については、改訂等相談機構通知によること。

Ｑ ３：添付文書上に誤記や翻訳ミスなどを見つけた場合、自主的に修正してよいか。

Ａ ３：（１）本来誤記や翻訳ミスがないよう作成すべきであるが、やむを得ずこれらのミスを修正する必要が生じた場合は本Ｑ＆ＡのＡ２に従うこと。なお、誤記や翻訳ミスは、その機器の使用に際して誤解や誤った操作を誘発する可能性もあり、作成時に厳重に確認すべきことである。

（２）内容に影響を与えない修正（句読点や「てにをは」を修正する場合、改行等体裁を整える場合等）は、相談不要である。

Ｑ ４：改修（回収）等により、製品と添付文書の記載に齟齬が生じるような場合は、添付文書の改訂が必要か。

Ａ ４：速やかに改訂を行い、改訂内容を医療機関等へ情報提供すること。なお、改訂にあたっては、本Ｑ＆ＡのＡ２及びＡ３に従うこと。

Ｑ ５：製造販売業者等は、添付文書を改訂した場合に改訂前の添付文書をいつまで保有すればよいか。

Ａ ５：添付文書の改訂履歴は製品にとって重要な情報であることから、製品が市場から消失するまで要望に応じて提供できるよう保存することが望ましい。

Ｑ ６：承認及び認証申請時の資料として添付する添付文書（案）についても本記載要領により作成すべきか。

Ａ ６：本記載要領に基づいて作成すること。

Ｑ ７：承認（認証）された時に添付した添付文書（案）を販売開始前に改訂する場合、機構安全第一部に相談する必要があるか。

Ａ ７：本Ｑ＆ＡのＡ２及びＡ３によること。

Ｑ ８：改訂箇所は、どのように示すべきか。

Ａ ８：（１）第１回目の改訂については「＊」、第２回目の改訂については「＊＊」を改訂箇所の前に記すこと。

（２）第３回目以降の改訂については、直近２回の改訂履歴として、新たな改訂箇所に「＊＊」、前回の改訂箇所に「＊」を記すこと。

（３）最新の改訂箇所にアンダーラインを引くなどすること。

例）　新たな改訂の場合

【使用上の注意】

＊ 1)　栄養投与の前後は、必ず微温湯等によりフラッシュ操作を行うこと。［栄養剤等の残渣によりチューブの閉塞を防ぐため。］

＊＊ 2)　栄養等の投与又は微温湯などによるフラッシュ操作の際、操作中に抵抗が感じられる場合は操作を中止すること。［チューブ内腔が閉塞している場合、チューブ内圧が過剰に上昇し、チューブが破損または破裂するおそれがあるため。］

前回の改訂の場合

【使用上の注意】

＊ 1)　栄養投与の前後は、必ず微温湯等によりフラッシュ操作を行うこと。［栄養剤等の残渣によりチューブの閉塞を防ぐため。］

（４）なお、本Ｑ＆ＡのＡ３の（２）に該当する当該医療機器の使用に際し内容に影響

を与えない改訂については、改訂箇所を明示する必要はないこと。

Q 9：添付文書を取扱説明書と一体化する場合には、どのような点に留意すればよいか。

A 9：（1）添付文書のサイズは、添付文書記載要領課長通知の1．「記載上の一般的留意事項」の（10）によること。

（2）添付文書改訂の際、医療機関において速やかに最新の添付文書に差し替えられるよう取扱説明書の形態に配慮すること。（例として、バインダーを使用する等があげられる。）

Q 10：添付文書記載要領局長通知により、昭和47年6月1日付け薬発第495号薬務局長通知「医用電気機器の添付文書に記載すべき使用上の注意事項について」が廃止されているが、同通知で示される事項の記載は、今後添付文書等において行わなくて良いのか。

A 10：個別の医療機器によらず医療従事者が医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられる事項については、添付文書への記載は要しない。ただし、日本工業規格等の基準適合に際し求められる事項については、添付文書以外の取扱説明書や資材等への記載により対応されたい。

2．作成単位

Q11：「手術用セット」のように、一承認等に複数の製品が存在し、注文に応じてその中の何種類かを組み合わせて製造する製品については、添付文書の作成方法として以下の二通りのいずれが適当か。

（1）組み合わせに対応した（同梱されている製品に対応した）添付文書を個別に作成する。例えば、一承認等に20種類の製品が存在し、実際に製造、販売される組み合わせが7種類であれば、それぞれの組み合わせと整合した7種類の添付文書を作成する。

（2）一承認等中の全ての製品について記載された1種類の添付文書を作成し、かつ、実際に製造、販売される組合せ構成内容（同梱されている製品名及び数等）については、その内容を示す文書を別途作成して同梱するか、その内容を直接の容器・被包に記載する。

A11：原則として（1）によることが望ましいが、（2）によっても差し支えない。ただし、（2）の場合には、「形状・構造及び原理等」の項目に、当該製品は、組み合わせによって同梱されない製品があり、同梱されている製品のリストについては別紙あるいは直接の容器・被包に記載してある旨を記載すること。

３．記載上の一般的留意事項

Q12：本記載要領では添付文書の枚数上限が示されていないが、枚数の目安はあるか。

A12：枚数の上限は４枚（両面８ページ）を目安とすること。必要な記載内容を網羅し、フォントサイズや行間を工夫する等の視認性に配慮した結果、枚数が大幅に増加する場合は、事前に機構安全第一部へ相談すること。

Q13：承認申請書に添付した資料又は承認内容を正確に記載すべき項目と、概要記載が認められる項目があるが、前者の中には記載すべき事項が大量となるものもあり、Ａ４で４枚（目安）の紙面では全ての項目を記載できなくなる可能性がある。この場合、承認申請書に添付した資料又は承認内容を正確に記載すべき項目のみを記載することとしてよいか。

A13：４枚という枚数はあくまでも目安であることから、原則として、記載すべき事項があれば、全ての項目について記載するべきである。全ての項目を記載できないおそれがある場合は、事前に機構安全第一部へ相談すること。

Q14：添付文書記載要領課長通知の１．「記載上の一般的留意事項」の（５）においては、「承認若しくは認証申請書に添付した資料内容又は承認若しくは認証内容と同様の内容とすること。」とされているが、「（７）形状・構造及び原理等」及び「（９）使用方法等」の項における「同様の内容」の意味を説明されたい。

A14：「形状・構造及び原理等」及び「使用方法等」の項における「同様の内容」とは、承認書又は認証された範囲を逸脱しない内容のことを指す。

Q15：添付文書には、指定された項目以外の記載は認められないのか。例えば、会社のロゴマーク等を記載してもよいか。

A15：使用者に誤解を与えない範囲及び添付文書の本来の目的である情報提供に支障を来さない範囲で行う場合には差し支えない。

Q16：自社にて添付文書を管理するためのバーコードや番号等を添付文書に記載しても構わないか。

A16：差し支えない。本文の内容を妨げないようその位置や大きさには配慮されたい。

Q17：商標権や一般に契約等で記載することとされている免責事項等について、記載しても構わないか。

A17：添付文書は医療機器を適正かつ安全に使用するための情報提供文書であり、商標権や免責事項等について記載することは適切ではない。やむをえず記載する場合には、本文の内容を妨げないようその位置や大きさに配慮されたい。

Q18：人工呼吸器のような機器については、呼吸回路等の付属品を本体に接続して使用するが、付属品が本体と別承認等の場合、同一承認品目と同様の簡略記載が可能か。

A18：医療機器である付属品の添付文書の簡略記載は、付属品が本体と同一承認等でかつ付属品のみが単独流通する場合に限っての特例であり、その場合、組み合わせて使用する本体を明示する場合に認められる。従って、別承認等である付属品の添付文書の簡略記載は認められない。

Q19：類似の医療機器の添付文書は、可能な限り記載内容を統一すべきか。

A19：統一することが望ましい。使用目的又は効果や形状・構造及び原理などが同じであれば、警告や禁忌・禁止事項及び想定される有害事象等に大きな差はないと考えられ、類似の医療機器を扱う製造販売業者同士又はその業界内で記載内容の統一を図ることが望ましい。ただし、材質又は使用方法や留置方法などに相違があれば、それらの特性に応じた注意事項が記載されるものであり、全ての記載までを必ずしも統一する必要はない。

Q20：添付文書記載要領課長通知の1．「記載上の一般的留意事項」の（13）及び使用上の注意記載通知の1．「『使用上の注意』の原則」の（7）に「個別の機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられる事項の記載は行わないこと。」とあるが、これに該当する記載にはどのようなものがあるか。

A20：（1）添付文書における全体的な記載量の増加に伴い、使用者に対し重要な情報が的確に伝わりにくくなってきた現状を踏まえ、注意喚起内容の軽重により記載内容を見直し、企業からの情報提供の有無に関わらず、医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられる事項については記載する必要がないこととした。例示を別添1に示す。ただし、この例示にあたる内容であっても、個別の医療機器の状況に応じて記載の必要があると考える場合には、機構安全第一部へ「相談申込票（医療機器の添付文書改訂等）」の様式を用いて、事前に改訂相談を行うこと。

（2）なお、別添1に例示した記載を添付文書以外の取扱説明書や資材等に自主的に記載することは差し支えない。

（3）当該医療機器を使用する上での常識的な内容の記載についてもできる限り避けるよう努めること。

Q21：添付文書記載要領課長通知の１．「記載上の一般的留意事項」の（14）に「曖昧な表現はできるだけ避けること。」とあるが、どのようなものか。また、やむをえずそのような表現を使用する場合は、どのように記載すべきか。

A21：（１）使用者に注意すべき内容が伝わらない「曖昧な表現」として、以下の例があげられる。

例）

①本品に過度な力を加えないよう注意すること。
②本品を愛護的に取り扱うこと。

（２）やむをえず「無理に」、「強く」、「しっかり」、「過度な」等の表現を用いる場合には、製品の構造上、とくに慎重な取扱いを必要とする部品や部位を限定し、その理由（リスク等）を付して記載すること。以下に例示する。

例）

不適切な記載	適切な記載
①輸液セット 静脈留置針等にしっかりと接続すること。	静脈留置針等との接続時は、ゆるみや外れが生じないようにしっかりと締めること。
②胃瘻チューブ 留置されたチューブに不用意な外力を加えないこと。	留置されたチューブに対し、過度に引っ張る、折り曲げる等の負荷を加えないこと。[チューブの破損や液漏れ、意図しない抜去が生じる可能性があるため。]

Q22：添付文書記載要領課長通知の１．「記載上の一般的留意事項」の（15）において示される「使用者が対応不可能な記述」とはどのようなものか。

A22：「使用者が対応不可能な記述」について、以下に例示し、その理由を示す。

例）

使用者が対応不可能な記述	理由
経鼻栄養チューブ チューブの挿入時及び留置中は、必ずX線撮影を行い、チューブ先端が適切な位置に留置されていることを確認すること。	在宅療養中の患者等の場合は、X線撮影を行うことが不可能であることから、胃液の吸引や気泡音の聴取等、他の確認方法も提示すべきであるため。

４．類別及び一般的名称等

Q23：添付文書記載要領の３．「記載要領」の（３）「類別及び一般的名称等」に「一つの承認、認証又は届出に係る医療機器に該当する一般的名称が複数になる場合、（中略）括弧書

きで、承認書等の備考に記載されている一般的名称を記載すること。」とあるが、一承認書等に数十の医療機器を構成する品目の場合、一般的名称の記載が膨大となる。この場合でも全ての医療機器の一般的名称の記載が必要か。

A23：原則、全ての記載が必要である。ただし、記載が困難な品目については、事前に機構安全第一部へ相談すること。

Q24：一承認等に複数の医療機器が含まれており、それぞれの一般的名称が異なるため、一般的名称ごと（又は製品ごと）に添付文書を分けて作成したい場合、承認書等に記載された全ての医療機器の一般的名称の記載が必要か。

A24：添付文書を分けて作成する場合でも、原則、全ての記載が必要である（Q23参照）。ただし、医療機器の使用方法が異なる等の理由により、使用者に誤解を招くおそれがある場合には、承認書等の備考欄に記載された該当する一部の一般的名称を用いて、それぞれの医療機器に対する添付文書を分けて作成しても差し支えない。

例）承認書に複数の一般的名称が含まれる場合

承認書等に記載された代表的な一般的名称：「大動脈カニューレ」

承認書等の備考欄に記載された一般的名称：「大動脈カニューレ」、「冠動脈カニューレ」、「心室カニューレ」など。

5．販売名

Q25：愛称、略称及び組み合わせ製品等の製品名については、販売名と明確に区別することで併記して差し支えないか。

A25：複数の名称を記載することで混乱を招くおそれがあることから、承認（認証）申請時及び届出時に使用した販売名以外の使用は認められない。

6．警告、禁忌・禁止

Q26：「警告」の項に記載すべき事項は何か。

A26：「警告」に記載すべき内容は、以下のとおり。

(1)適用対象（患者）、適用部位及び病変に関連した事項のうち、適切に使用された場合においても避けられない合併症

例）
- 大腸ステントの腸管穿孔
- ラジオ波焼灼法における肝破裂やがん細胞の播種による再発転移、近接組織の損傷

(2) 重大な有害事象や不具合の発生が懸念される事項

例）
- 心外膜植込み型ペースメーカリードの癒着による冠動脈や心臓絞扼
- トラキマスクの装着位置のずれによる気管切開チューブの閉塞
- 皮下用ポートの第一肋骨と鎖骨との挟み込みによるカテーテルの断裂又は閉塞
- 下大静脈フィルターの長期留置に伴う破損や移動又は閉塞等
- 尿管ステントの長期間留置に伴う尿管動脈瘻の形成
- マルトースを含む輸液やプラリドキシムヨウ化メチル投与による血糖値の偽高値
- 冠動脈ステント留置後の抗血小板療法

(3) これまでに報告されている医療事故等を踏まえた事項

例）
- 生体情報モニタの警報音が聞こえず患者急変に気づかなかった事例

なお、これら以外の注意事項は、「使用上の注意」の項として記載すること。

Q27：「禁忌・禁止」の項に記載すべき事項は何か。

A27：「禁忌・禁止」に記載すべき内容は、以下のとおり。

(1) 適用してはならない患者（過敏症も含む）

(2) 使用目的や適用患者（部位）等、責任範囲を超える不適切な使用方法

(3) 当該医療機器又は併用医療機器の効果等の減弱、不具合及び有害事象の増強、新たな不具合及び有害事象の出現又は原疾患の増悪等が生じる医薬品や医療機器との併用

なお、「禁忌・禁止」は、患者や使用者に致死的又は極めて重篤かつ非可逆的な有害事象が発現する場合、又は不具合が発現する結果極めて重大な有害事象につながる可能性が生じるおそれがある事項に限ること。以下の例示のような事項は使用にかかる注意として、「使用上の注意」の項として記載すること。

例）

①心電計
本品の清掃を行う際、アルコール、アセトン、または研磨剤を含む洗浄液等を使用しないこと。

②膀胱留置カテーテル
バルーン拡張には滅菌蒸留水以外を使用しないこと。[生理食塩液、造影剤等を使用した場合は、成分が凝固し抜水できなくなる恐れがあるため。]

③皮下用ポート
薬液注入の際は 10mL 以下のサイズのシリンジを使用しないこと。[ポート内の圧力が上昇し、ポート本体やカテーテルの破損等を引き起こす可能性があるため。]

Q28：使用経験のない適用について、禁忌・禁止として設定してよいか。

A28：（1）致死的又は極めて重篤かつ非可逆的な有害事象の発現、又は不具合の発現により結果極めて重大な有害事象につながる可能性が明らかな場合を除き、単に使用経験がないことをもって禁忌・禁止に設定することは適切ではない。

（２）単に使用経験がない適用に関する注意喚起は、使用上の注意記載要領の３.「記載要領」に従い、「○○については使用経験がなく、安全性が確立されていない」等を記載すること。

Q29：使用上の注意記載要領の３.「記載要領」の（２）「禁忌・禁止」の６）において、「禁忌・禁止」の項に記載する事項は、「原則として承認、認証又は届出された『使用目的又は効果』と整合する」とされているが、以下の記載は適切か。
①PTCA ガイドワイヤ　冠動脈以外の血管には使用しないこと。
②ギプスカッタ　ギプス包帯の除去以外の目的で使用しないこと。

A29：不適切である。使用目的又は効果以外に使用してはならないことは当然のことであり、記載する必要はない。

Q30：「使用方法等」に関連する警告事項は、冒頭の警告の記載を省略し、「使用方法等」の「使用方法等に関連する使用上の注意」の項に赤字赤枠で記載してよいか。

A30：「警告」及び「禁忌・禁止」に係る事項は、最も注意を引くように冒頭にあるべき事項であり、他の項目と関係する事項であっても、冒頭に記載すること。原則として、重複記載はしないこととするが、あえて、「使用方法等」の項にも「警告」に係る事項を重複記載する場合は、冒頭の「警告」の項に赤字赤枠で重要事項を簡潔に記載し、「使用方法等に関連する使用上の注意」の項に「警告」に係る事項を詳細に黒字枠無しで記載すること。
なお、冒頭の「警告」及び「禁忌・禁止」の項以外で、赤枠を使用しないこと。

Q31：使用上の注意記載要領の３.「記載要領」の（１）「警告」の５）において、「使用に際して発生した不具合又は有害事象に対し特別の注意、応急対処法があれば簡潔に記載すること。」とあるが、全ての応急対策について記載する必要があるか。

A31：「警告」の項には、患者や使用者の生命に係る重要な注意、応急措置に限り記載すること。その他のトラブルシューティングについては、「重要な基本的注意」の項に記載すること。

Q32：平成11年３月25日付け厚生省医薬安全局安全対策課長通知「天然ゴムを含有する医療用具の添付文書等の記載事項の改訂について」に示される注意喚起文書は、「使用上の注意」のどの項に記載すべきか。 製品の特性に応じて記載してよいか。

A32：（１）医療機器の使用目的、使用期間及び適用部位、予想される過敏症の程度等、その製品の特性に応じて、注意事項を記載すべき項目が異なる場合があるため、製品特性を斟酌の上、適切と考えられる項に当該項へ記載することとした理由とともに記載するこ

と。

（2）直接、又は間接的に体に接触する又は身体に埋め込まれる医療機器（薬液等を介して身体に接触する場合も含む。）の原材料について、最新の論文その他により得られた知見に基づき過敏症を引き起こす可能性が判明した場合は同様に記載すること。

Q33：承認もしくは認証（届出）の製品に、一部、単回使用の製品が含まれる場合に、「再使用禁止」と記載する必要があるか。

A33：「禁忌・禁止」とヘッダー部に「再使用禁止」と記載し、単回使用に該当する部品等の詳細については、「形状・構造及び原理等」の項に記載する。

Q34：「禁忌・禁止」の項において、「適用対象（患者）」、「併用医療機器」及び「使用方法」について小項目を作成することとされているが、以上の3つの小項目のうち該当する記載事項が存在しない場合には、その小項目名を省略してよいか。

A34：差し支えない。ただし、追加して記載すべき事項が発生し、その結果、複数の小項目にわたり記載する必要が生じた場合には、該当する小項目名を新たに記載する。

Q35：従来、「原則禁忌」に記載していた事項を他の項目に移動する場合は、添付文書改訂の相談が必要か。

A35：事前に機構安全第一部へ相談を行うこと。

Q36：本来使用すべきではないものの、緊急時や処置上やむを得ず使用された場合について記載したい際は、どのように記載したらよいか。

A36：添付文書は承認、認証又は届出された範囲内で適切に使用された際の情報提供、注意喚起を行うためのものであるが、緊急時や処置上やむを得ない場合等が想定できる場合は、使用した際に想定される不具合・有害事象、及びそれらが発生した際の対処方法を記載すること。

また、植込み型医療機器等、すでに患者に使用されている医療機器に対して、他の医療機器等を併用する際の注意を記載する際は、使用後に当該医療機器が正しく機能を発揮しているかについて確認する方法等を記載すること。

Q37：「禁忌・禁止」や「警告」の項において、赤色を使用することとされているが、2色刷ではなく、級数を大きくすることにより重要な項目を強調してよいか。また、黄色等の色や注意喚起シンボルマークを用いてよいか。

A37：使用者の混乱を避けるため、級数を大きくすること及び多色を使用することではなく、赤色と黒色を使用すること。また、シンボルマークについては、現在、統一されておら

ず、使用者に誤解を生じさせるおそれがあるため、原則として使用しないこと。

Q38：警告や禁忌・禁止に記載する設定理由について、注意すべきことがあるか。

A38：（1）警告や禁忌・禁止の項は、とくにリスクが大きい内容を記載することから、設定理由は出来る限り具体的に記載すること。以下に例を示す。

例）　①人工呼吸器

呼吸回路を気管チューブ等のコネクタに接続する際、及び接続した後に、接続部位に直線的又は回転的な過剰な力がかからないよう注意すること。[偶発的に接続が外れ、換気不全に陥る可能性があるため。]

②気管切開チューブ

本品の使用部位付近に高濃度の酸素を流している場合にレーザーメスや電気メスを使用しないこと。[高濃度の酸素雰囲気中では突然発火したり、発火による熱傷のおそれがあるため。]

（2）「重篤な健康被害が生じるおそれがあるため」等、漠然とした記載は不適切である。

Q39：使用上の注意記載要領の３．「記載要領」において、警告及び禁忌・禁止に設定した項目について、「その根拠又は設定理由を［　　］内に必ず記載すること。」とあるが、必ず［　　］を用いなければならないか。

A39：原則として［　　］を用いること。ただし、警告及び禁忌・禁止の事項の文章中に理由を記載する方が読みやすい場合はこの限りではない。

７．形状・構造及び原理等

Q40：従来、「品目仕様等」の項目にサイズバリエーションを記載していたが、本記載要領では、どの項目に記載すべきか。

A40：従来、「品目仕様等」として記載していた事項のうち、サイズバリエーション、動作環境等の単なる仕様に関する記載については、「形状・構造及び原理等」の項に記載すること。なお、当該記載は添付文書記載要領より「品目仕様等」の項が削除されたことに伴う措置であり、承認申請書上の取扱いについては、別途、機構医療機器審査第一部、同第二部及び同三部に相談すること。

Q41：骨接合材料のように形状や寸法が極端に異なる一群の製品の場合、一例だけ表示すればよいか。

A41：形状等が大きく異なる場合には、網羅的に製品一群を列挙して図示すること。
なお、チューブ等のサイズバリエーション（長さや径等）については、そのサイズが分かるように表等を組み合わせることにより、わかりやすく示すこと。

Q42：従来、「貯蔵・保管方法及び使用期間等」の項に動作保証条件、充電時間及びバッテリー駆動時間等を記載していたが、本記載要領では、どの項目に記載すべきか。

A42：単なる仕様として「形状・構造及び原理等」 の項目に記載すること。

Q43：一承認、認証又は届出中に複数の製品があり、それらの製品がそれぞれに流通し医療機関で組み合わせて使用する医療機器（例：整形インプラントの人工関節の関節部分とボルトなど）において、医療機関で最終的に組み合わせた全体図を添付文書に図示することは必要か。

A43：添付文書には、承認、認証又は届出に含まれる製品を組み合わせた図や接続が分かるような図を入れておくこと。また、承認外の製品を組み合わせることがある場合にあって、承認外の製品を図に示す際には、その製品が承認外であることが明確に分かるように、その部分を薄く印刷する又は網掛けをする等の工夫を施すこと。

Q44：体に接触する部分の組成について、知的財産権の保護の観点から、特定の成分の記載を省略してよいか。

A44：本項目は、アレルギーや体内への化学物質の取り込みによる健康被害に対する注意喚起と情報提供を行うためのものであることに鑑み、何らかの健康被害を発生する疑いのある物質については全て記載すること。

Q45：体に接触する部分以外に使用されている材料については、成分を記載する必要はないか。

A45：記載は不要である。ただし、例えば金属を含む医療機器においては、MR装置から発生する磁場の影響によって当該医療機器の故障、体内での移動、発熱等のおそれがある。体に接触しない部分であったとしても、安全性・有効性に影響を及ぼすと考えられる場合は注意事項を記載すること。

8．使用目的又は効果

Q46：添付文書記載要領課長通知の２．「各記載項目に関する留意事項」の（８）「『使用目的又は効果』について」において、「承認又は認証を受けた使用目的又は効果を記載すること。」とあるが、一承認等の中に使用目的又は効果が異なる複数の製品が含まれている場合に、製品ごとに添付文書を分けて作成し、各々の使用目的又は効果を記載してもよいか。

A46：添付文書を分けて作成する場合でも、原則、承認等された全体としての使用目的の記載が必要である。ただし、医療機器の使用方法が異なる等の理由により、使用者に誤解を招くおそれがある場合には、承認された全体としての使用目的を記載したうえで、各々の使用目的又は効果を記載し、それぞれの医療機器に対する添付文書を分けて作成して差し支えない。

９．使用方法等

Q47：設置方法、組立方法については、医療従事者が直接設置あるいは組立てを行う場合のみ記載すればよいか。

A47：製造業者等自らが設置、組立て又は移設を行う大規模な装置（例：設置管理医療機器等）であって、医療従事者が独自にそれらの作業を行うことがない場合は、記載を省略して差し支えない。ただし、その旨を添付文書に記載すること。

10．使用上の注意

Q48：承認又は認証された時の資料に記載されていない事項であっても、十分な根拠があれば、追記してよいか。

A48：承認又は認証された時の資料の内容を逸脱しない範囲であれば差し支えないが、内容によっては、単純な追記が認められない場合も考えられるため、事前に機構安全第一部へ相談を行うことが望ましい。

Q49：医療機器を使用するにあたって、治療上必要な併用する処置に関する注意喚起については、どのように記載したらよいか。

A49：当該医療機器に関する注意とは区別すべきであるため、記載にあたっては、該当項目に設定した根拠又は設定理由として併用する処置に関するリスクである旨を記載すること。

例）　・X線透視下による留置が必要な医療機器

「使用上の注意」の項の「妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用」
妊娠又は妊娠している可能性のある患者に対しては治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。[本品はX線透視下で留置を行うため。]

11. 相互作用

Q50：他の医療機器との併用などについて、臨床上の組み合わせ全てを網羅するのは不可能であるが、添付文書の記載はどのようにすべきか。

A50：承認等された範囲内において想定される併用医療機器等にあっては、自社におけるリスク分析の結果、併用の可否を確認した医療機器等について、以下のとおり記載すること。

（１）併用可能な医療機器等について
「使用方法等」の項に、添付文書記載要領課長通知の２．「各記載項目に関する留意事項」の（９）「使用方法等」の３）に従い記載すること。

（２）併用不可能若しくは併用に注意を要する医療機器等について
併用不可能な医療機器等と併用に注意を要する医療機器等に分け、「相互作用」の項の［併用禁忌］若しくは［併用注意］に記載すること。記載の方法については、使用上の注意記載要領の３．「記載要領」の（５）「相互作用」に従うこと。

12. 不具合・有害事象

Q51：使用上の注意記載要領の３．「記載要領」の（６）「不具合・有害事象」の３）の②における、不具合の発現機序や防止策等についてはどのように記載すべきか。

A51：不具合の発現機序、発生までの期間、防止策、処置方法等が判明している場合には、具体的な記載を行うことが望ましい。また、文献等からも広く情報収集し、主要文献として記載すること。なお、必要に応じて適正使用情報として医療機関に積極的に提供できる体制が望まれる。

13. 保管方法及び有効期間等

Q52：保管方法が承認書等に記載されていない場合、どのように記載すべきか。

A52：特別な保管方法を必要としない場合にあっては記載を省略しても差し支えないが、承認又は認証時に提出した資料を逸脱しない範囲で記載することも差し支えない。

Q53：有効期間が承認書等に規定されておらず、設定が困難である医療機器については記載を省略してよいか。

A53：差し支えない。ただし、滅菌医療機器については、自社データにより、滅菌の保証期間を設定し、「自己認証による」と併せて記載すること。

14. 保守・点検に係る事項

Q54：保守・点検については、どの程度詳細に記載すればよいか。

A54：添付文書に記載しきれない詳細な内容は、取扱説明書に記載して差し支えない。ただし、添付文書の「保守・点検に係る事項」の項の「使用者による保守点検事項」と「業者による保守点検事項」の小項目に、少なくとも（1）いつ（点検頻度等）、（2）どのような保守・点検（点検項目等）を行う必要があるかについては記載すること。

Q55：洗浄、消毒、滅菌について、どの項目に記載すべきか。

A55：「保守・点検に関する事項」の項に記載すること。なお、詳細な内容を取扱説明書に記載し、添付文書には「詳細は取扱説明書の「○章 ○○について」を参照する」等を記載することでも差し支えない。

Q56：定期的に交換すべき部品があるが、添付文書に記載すべきか。

A56：「保守・点検に関する事項」の項に記載すること。該当部品が多数ある場合には頻度の高いものを中心に記載すること。また、添付文書には「詳細は取扱説明書の「○章 ○○について」を参照する」等を記載することでも差し支えない。

15. 承認条件

Q57：平成13年10月2日付け医薬発第1069号厚生労働省医薬局長通知「ウシ等由来物を原料として製造される医薬品、医療用具等の品質及び安全性確保の強化について」に示されるウシ等由来原料の変更に係る承認条件等についても記載するのか。

A57：承認条件とされているものは全て記載すること。ただし、承認条件を満たした後は記載を削除して差し支えない。

16. 主要文献及び文献請求先

Q58：全ての製品について文献の引用が必要か。

A58：本項目は文献を引用した場合に記載するものであり、全ての製品について文献引用を義務づけるものではない。

Q59：製造販売業者の氏名又は名称等と文献請求先が同一の場合は、これらの項目を統一してよいか。

A59：項目の統一は認められないが、「製造販売業者の氏名又は名称等」の記載に続いて、「(文献請求先も同じ)」と記載することで差し支えない。

Q60：引用する文献には、学術論文の他にどのようなものがあるか。

A60：引用文献として考慮されるべき文書として、以下があげられる。

- 各種ガイドライン
- 行政通知（安全対策通知、自主点検通知等）
- 医薬品・医療機器等安全性情報
- PMDA 医療安全情報　等

Q61：引用する文献が社内資料であっても、記載することは構わないか。

A61：差し支えない。ただし、文献の内容について、問い合わせに対応できるようにすること。

17. 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等

Q62 添付文書に製造販売業者の住所の記載は不要か。

A62：必須ではないが、記載しても差し支えない。また、コールセンターの電話番号やホームページの URL 等を記載することも差し支えない。

Q63：製造業者の記載については、主たる設計を行う製造業者（法第 23 条の 2 の 3 第 1 項に規定する製造所のうち、設計を行う製造所）のみ記載することでよいか。

A63：差し支えない。製造販売業者と主たる設計を行う製造業者が異なる場合については、当該設計を行う製造業者を記載すること。具体的には完成品を輸入して国内製造販売業者が受け入れる場合等が考えられる。なお、製造販売業者と主たる設計を行う製造業者が同一法人の場合は製造販売業者を記載することのみで差し支えない。

18. 付属品の添付文書

Q64：本体と同時に流通する付属品には添付文書が必要か。

A64：本体の添付文書に、付属品と考えられる製品に必要な記載がなされている場合は、当該品の添付文書を作成する必要はない。

19. 付属品の添付文書の簡略記載

Q65：医療機器たる付属品の添付文書で、簡略記載が出来る場合について示されたい。

A65：本体と同一承認等に含まれ、本体とは別に単独で流通する付属品については、組み合わせて使用する旨を本体に明示することにより、記載事項の一部を簡略記載することができる。

Q66：付属品の添付文書において、簡略記載する場合の記載要領について示されたい。

A66：以下に示す項目について次の通り記載し、その他の項目については簡略記載して差し支えない。

（1）本体の付属品であることを明確にするために、本体と同じ「医療機器の分類（高度管理医療機器等）」、「承認番号等」、「類別、一般的名称等及びJMDNコード」及び「販売名」を記載し、販売名に続いて「◎◎の付属品」と添え字で記載すること。また、付属品の名称を、添え字まで級数を下げ、販売名の下に記載すること。

例）

成人用人工呼吸器
「○○人工呼吸器」の付属品
△△交換部品 AB-123C

（2）「製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等」：本体及び付属品の製造販売業者の氏名又は名称等を記載し、製造業者名は当該付属品を製造している製造業者名を記載すること。

（3）「作成又は改訂年月」、「警告」、「禁忌・禁止」：付属品に係る事項を記載すること。

Q67：特定保守管理医療機器において、本体と同一承認等に含まれる医療機器たる単回使用の付属品があり、その付属品について本体とは別に流通する場合、付属品の添付文書を作成する場合、当該添付文書に「特定保守管理医療機器」の記載は必要か。

A67：単回使用である付属品の添付文書に「特定保守管理医療機器」と記載することは臨床現

場の混乱を招く可能性があることから、記載は不要である。また、単回使用であることから「再使用禁止」の記載を行うこと。

20. 専ら家庭向け医療機器の添付文書又は取扱説明書

Q68：本Q＆Aに示される「専ら家庭向け医療機器の添付文書又は取扱説明書」とは、何を指すのか説明されたい。

A68：「家庭向け医療機器の添付文書又は取扱説明書」、「在宅用の医家向け医療機器の患者やその介護者向け用の添付文書又は取扱説明書」等が該当する。

Q69：専ら家庭向け医療機器の添付文書において、「警告」、「禁忌・禁止」という表現は使用者に分かりにくい場合もあるため、若干の表現の変更を行いたいが可能か。

A69：添付文書記載要領局長通知の２．「適応の範囲」において、「家庭向け医療機器の添付文書又は取扱説明書については、本記載要領に準拠するものとするが、表現及び内容については義務教育終了程度の学力を有する者が容易に理解できるものとなるよう注意すること。」とされており、表現の変更は差し支えないが、「警告」や「禁忌・禁止」と「一般的な注意事項」との差がはっきり識別できるようにしておくこと。

Q70：本Q＆AのA20 で例示されている別添１の記載は、専ら家庭向け医療機器の添付文書においても記載するべきではないのか。

A70：添付文書記載要領１．（７）にも示されるように、情報提供を受ける使用者に応じてその記載内容は考慮する必要があり、専ら家庭向け医療機器については、本Q＆Aの別添１の例示を参考にしつつ、使用者に応じ取捨選択されたい。

Q71：添付文書記載要領課長通知の１．「記載上の一般的留意事項」の（10）において、例外的にA４版以外の様式の利用が認められる家庭向け医療機器には、どのようなものがあるか示されたい。

A71：包装が小さくA４版の添付文書を同梱することが困難である製品が該当し、具体的にはコンドームや衛生材料等があげられる。

Q72：コンタクトレンズは、本Q＆Aに示される専ら家庭向け医療機器の添付文書又は取扱説明書の作成に準じてもよいか。

A72：コンタクトレンズは、その性質及び流通実態に鑑み、専ら家庭向け医療機器の添付文書又は取扱説明書の作成に準じることとする。

21. 取扱説明書の記載

Q73：添付文書記載要領課長通知の１．「記載上の一般的留意事項」の（12）において、取扱説明書が必要な機器の場合には「取扱説明書等を必ず参照する」旨を記載することになっているが、１ページ目以外にも取扱説明書を参照することの記載をしても差し支えないか。

A73：（１）差し支えない。取扱説明書を参照すべき注意喚起について、１ページ目だけでは徹底できない場合も想定されるので、その他のページにも記載することは差し支えない。

（２）各項目について詳細な内容を取扱説明書に記載している場合には、該当項目内に「詳細は取扱説明書の『○章 ○○について』を参照すること。」等、参照すべき章やページ数等を具体的に記載すること。

22. 本記載要領に基づく添付文書改訂に係る対応

Q74：改正法施行に伴う承認書等の記載整備を実施する前に、本記載要領に基づく添付文書改訂を実施することは可能か。

A74：本記載要領に基づき作成した読みやすい添付文書を速やかに臨床現場に提供することの重要性に鑑み、承認書等の記載整備によらず添付文書改訂を行うことは差し支えない。（記載整備前後において承認書等項目名と添付文書の項目名に齟齬が生じることについてはやむを得ない。）

Q75：本記載要領に基づく初回の改訂について、改訂履歴はどのように記すべきか。

A75：（１）「版数」の後に「(新記載要領に基づく改訂)」と付すこと。

例）　第○版（新記載要領に基づく改訂）

（２）改訂箇所を示す「＊」やアンダーライン等については、大幅な改訂の場合には紙面が煩雑となることから必要としないこと。

別添１

医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられる事項の例示

1. 医療従事者のみが使用すること
2. 熟練した者が使用すること
3. 十分に研修を積んだ医療従事者以外は使用しないこと
4. 対象患者の病態に精通した医師の指示の元に使用すること
5. 正しい使用方法について精通していること
6. 添付文書及び取扱説明書を熟読して使用すること
7. 併用する医療機器や医薬品の添付文書を熟読すること
8. 本来の使用目的以外に使用しないこと
9. 患者の最大利益に反すると判断される場合には本品を使用しないこと
10. 包装に破損が見られたら使用しないこと
11. 汚染、損傷、その他の異常が認められるときは使用しないこと
12. 正しい組み合わせ以外では使用しないこと
13. パソコン（PC）と併用しないこと
14. 本品の周囲で携帯電話を使用しないこと
15. 使用後は消耗品を補充しておくこと
16. 感染予防のために適切な防護措置を行うこと
17. 使用中に異常が認められた際は原因を確認すること
18. スイッチをボールペンなどで押さないこと
19. 日常点検を行うこと
20. 定期点検を行うこと
21. 分解、改造、加工はしないこと
22. 清掃は、電源を切ってから行うこと
23. 修理は指定の修理業者で行うこと
24. 使用期限内に使用すること
25. 緊急時の訓練を行うこと
26. 子供を近づけないこと
27. 電源プラグはアース付きのコンセントに接続すること
28. 電源プラグは、コードを持って抜かないこと
29. 使用済みのチューブは、医療廃棄物として適切に廃棄すること
30. 使用済みの電池は、各自治体のゴミ分別に従って廃棄すること
31. 廃棄の際は、販売店等に連絡すること
32. 滅菌済みであるのでそのまま直ちに使用できる
33. 本文書は添付文書であり、手術等の手技書ではない